

# Cinco cosas que debe saber sobre la seguridad de las vacunas

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), las vacunas son uno de los mayores casos de éxito en salud pública.

A medida que los primeros envíos de una vacuna COVID-19 segura y eficaz se acercan más, es importante que usted tenga la información más precisa y actualizada para que pueda tomar sus decisiones personales de atención médica basadas en hechos.

## Estas son cinco cosas que debe saber sobre la seguridad de las vacunas:

### 1 LAS PRUEBAS DE SEGURIDAD COMIENZAN TEMPRANO

Antes de las pruebas en humanos, los investigadores utilizan computadoras para simular cómo actuará la vacuna en el cuerpo humano. Luego, las pruebas se realizan en animales en laboratorios.

### 2 SE NECESITA LA APROBACIÓN DE LA FDA ANTES DE REALIZAR PRUEBAS EN HUMANOS

Cuando la vacuna se considera segura para realizar pruebas en seres humanos, el fabricante busca la aprobación de la FDA. Si la FDA aprueba la vacuna para pruebas humanas, los investigadores reclutan voluntarios para tres fases de prueba:

- **Fase I** – Pequeños grupos de personas reciben la vacuna para detectar la seguridad, los efectos tempranos y la dosis.
- **Fase II** – Cientos de personas con diferentes características (como la edad y el estado de salud) reciben la vacuna para realizar más pruebas de seguridad, efectos y dosis.
- **Fase III** – Miles de personas se les administra la vacuna para analizar si es segura y eficaz contra el virus. Durante este tiempo, una junta de seguridad independiente revisa cualquier inquietud reportada.

### 3 CÓMO SE APRUEBA EL USO DE UNA VACUNA

Cuando las tres fases de prueba están completadas, la FDA revisa los resultados y hace otras inspecciones de seguridad importantes. Los fabricantes deben proporcionar a la FDA sus resultados de prueba para la seguridad, potencia y pureza de las vacunas. Cuando está aprobada, la FDA continúa supervisando la producción y monitoreando la actividad para garantizar la seguridad.

### 4 EL MONITOREO DE LA SEGURIDAD CONTINÚA DESPUÉS DE LA APROBACIÓN

El monitoreo continúa incluso después de que las vacunas lleguen al mercado. Su eficacia y cualquier efectos secundarios raros o problemas de seguridad se hacen más evidentes después de millones de dosis se dan. Si se encuentra una conexión entre un posible efecto secundario y una vacuna, los funcionarios de salud pública toman medidas determinando si las recomendaciones para el uso de vacunas deben cambiar.

### 5 EL GOBIERNO FEDERAL PROPORCIONA UNA RED DE SEGURIDAD

Al tomar las medidas mencionadas anteriormente, el sistema de seguridad de las vacunas de los Estados Unidos garantiza que todas las vacunas sean lo más seguras posible. Learn how federal partners are working together to certify the safety of COVID-19 vaccines.